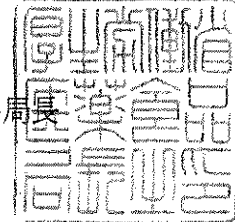


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

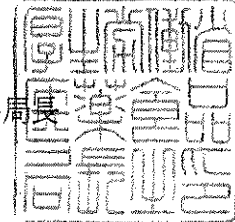


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

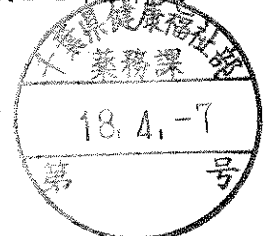
平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

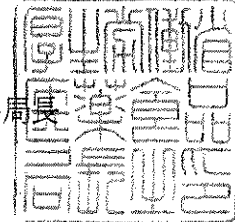


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

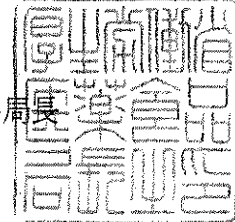


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

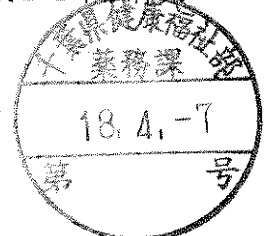
平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

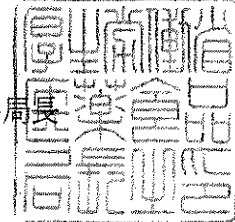


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

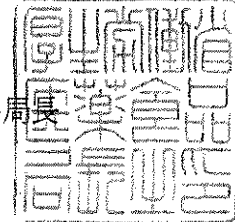


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

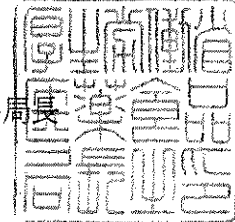


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

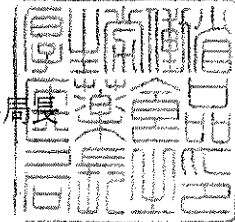


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

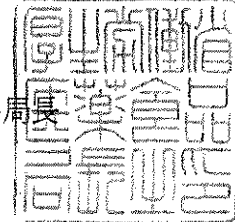


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

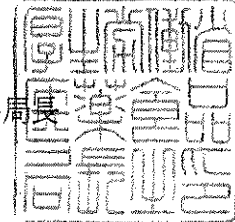


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

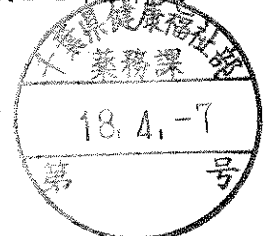
平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第



第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>医薬品を投与す</p>	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>医薬品を投与す</p>	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 医薬品を投与す	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>医薬品を投与す</p>	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>医薬品を投与す</p>	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>医薬品を投与す</p>	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 医薬品を投与す	

第二章 設計及び製造要求事項

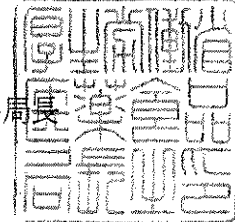
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 医薬品を投与す	

薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

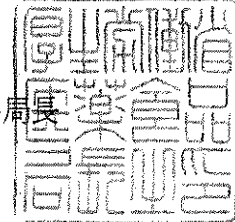


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

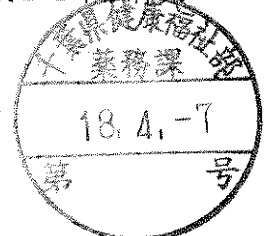
平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

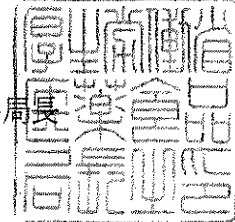


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

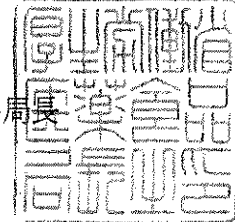


薬食発第0331018号

平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第

